DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2019/1929

od 19. studenoga 2019.

o izmjeni Dodatka C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća za potrebe donošenja posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama, u pogledu formaldehida

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka ([1]), a posebno njezin članak 46. stavak 2.,

budući da:

(1) Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se određeni zahtjevi za kemijske tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]). U Dodatku C Prilogu II. Direktivi utvrđuju se posebne granične vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta.

(2) Formaldehid (CAS br. 50-00-0) trenutačno nije naveden u Dodatku C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ. Klasificiran je kao karcinogena tvar kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008. U skladu s točkom 4. podtočkom (a) dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ formaldehid se može upotrebljavati do koncentracije od 0,1 %, koja odgovara vrijednosti od 1000 mg/kg (granična vrijednost sadržaja).

(3) Za potrebe savjetovanja u vezi s pripremom zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igračaka Komisija je osnovala Stručnu skupinu za sigurnost igračaka ([3]). Jedna podskupina te skupine, odnosno Radna skupina za kemikalije u igračkama („podskupina za kemikalije"), ima zadaću pružati savjete Stručnoj skupini za sigurnost igračaka u pogledu kemijskih tvari koje se mogu koristiti u igračkama.

(4) Formaldehid se koristi kao monomer u proizvodnji polimernih materijala. Polimerni materijali često se koriste u igračkama. Djeca stoga mogu progutati formaldehid ako stavljaju u usta igračke koje sadržavaju polimerne materijale. Tolerirani dnevni unos (TDI) za formaldehid utvrdila je Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) ([4]) te ga je potvrdio Znanstveni odbor za prehrambene aditive, arome, pomoćne tvari u procesu proizvodnje i predmete koji dolaze u neposredan dodir s hranom (AFC) Europske agencije za sigurnost hrane ([5]). TDI iznosi 0,15 mg/kg tjelesne mase dnevno. S obzirom na to da utvrđena vrijednost toleriranog dnevnog unosa (TDI) za formaldehid iz igračaka

([1]) SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

([3]) Registar stručnih skupina Komisije, Stručna skupina za sigurnost igračaka (E01360). http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

([4]) WHO (1993) *Guidelines for drinking-water quality* (Smjernice za kvalitetu vode za piće). Drugo izdanje. Svjetska zdravstvena organizacija. Ženeva, str. 98.

([5]) https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415. Kako je navedeno u dokumentu o stajalištu njemačkog Saveznog instituta za procjenu rizika (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) za podskupinu za kemikalije EXP/WG/2016/041.

iznosi 10 % ([6]), dijete tjelesne mase 10 kg stoga ne bi smjelo progutati više od 0,15 mg formaldehida dnevno. Uz pretpostavku dnevnog gutanja sline od 100 ml, podskupina za kemikalije preporučila je na svojem sastanku 26. rujna 2017. ([7]) migracijsku graničnu vrijednost za formaldehid od 1,5 mg/l u polimernim materijalima kad je migracija formaldehida utvrđena u skladu s metodom ispitivanja iz normi EN 71-10:2005 ([8]) i EN 71-11:2005 ([9]).

(5) Formaldehid se upotrebljava i u proizvodnji drvnih proizvoda lijepljenih smolom, kao što su ploče iverice, ploče s usmjerenim vlaknima (OSB), ploče vlaknatice velike gustoće (HDF), srednje guste vlaknatice (MDF) i furnirske ploče (šperploče). Formaldehidne smole uključuju fenol-formaldehid (PF), ureju-formaldehid (UF), melamin-formaldehid (MF) i poliacetalne (polioksimetilen – POM) smole. POM se obično upotrebljava samo za male unutarnje sastavne dijelove, a ne za cijele igračke. Podskupina za kemikalije preporučila je na svojem sastanku 26. rujna 2017. da granična vrijednost emisija formaldehida bude 0,1 ml/m^3 kad je emisija formaldehida utvrđena u takvim materijalima u skladu s metodom ispitivanja u komori iz norme EN 717-1:2004 ([10]). Granična vrijednost odgovara graničnoj vrijednosti zraka u zatvorenom koju je utvrdila Svjetska zdravstvena organizacija kako bi se spriječilo nadraživanje osjetila opće populacije i obolijevanje od raka ([11]).

(6) Formaldehid može biti prisutan i u tekstilnim materijalima za igračke zbog njegove uporabe tijekom proizvodnje tekstila. Prema izvješću Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) objavljenom 2002. prag za najmanju koncentraciju za alergijski kontaktni dermatitis koji uzrokuje formaldehid iznosi 30 mg/kg ([12]). Na toj osnovi i kako bi se zaštitile najosjetljivije osobe, podskupina za kemikalije predložila je na svojem sastanku 26. rujna 2017. da granična vrijednost za sadržaj formaldehida bude 30 mg/kg kad je sadržaj formaldehida utvrđen u skladu s metodom ekstrakcije vode iz norme EN ISO 14184-1:2011 ([13]).

(7) Formaldehid može biti prisutan i u kožnatim materijalima za igračke zbog njegove uporabe tijekom proizvodnje kože. S obzirom na to da kožnati materijali za igračke mogu dovesti do izlaganja sličnog izlaganju tekstilnim materijalima za igračke, podskupina za kemikalije predložila je na svojem sastanku 26. rujna 2017. da granična vrijednost sadržaja formaldehida bude 30 mg/kg kad je sadržaj formaldehida utvrđen u skladu s normom EN ISO 17226-1:2008 ([14]).

(8) Prema preporuci podskupine za kemikalije sa sastanka 26. rujna 2017. sadržaj formaldehida u papirnatim materijalima za igračke trebao bi biti ograničen na 30 mg/kg kad je utvrđen u skladu s metodom ekstrakcije vode iz norme EN 645:1993 ([15]) i u skladu s normom EN 1541:2001 ([16]). Zaključak se temeljio na razmatranju da papirnati materijali za igračke mogu dovesti do izlaganja sličnog izlaganju tekstilnim i kožnatim materijalima za igračke.

(9) Formaldehid može biti prisutan u materijalima za igračke na bazi vode zbog njegove upotrebe kao konzervansa. Može se upotrebljavati u materijalima za igračke na bazi vode kao što su sapunica za napuhavanje balona ili tinta flomastera, a i u suhim materijalima koji se prije upotrebe trebaju pomiješati s vodom. S obzirom na mišljenje Znanstvenog odbora za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER) da kancerogeni, mutageni ili reproduktivno toksični

([6]) Znanstveni odbor za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš (CSTEE). Mišljenje *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys* (Procjena bioraspoloživosti određenih elemenata u igračkama). Doneseno 22. lipnja 2004. http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf
Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER). Mišljenje *Risk from organic CMR substances in toys* (Rizici povezani s organskim kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima (CMR) u igračkama). Doneseno 18. svibnja 2010.
Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER). Mišljenje *Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys* (Procjena migracijskih graničnih vrijednosti za kemijske elemente u igračkama). Doneseno 1. srpnja 2010.

([7]) Registar stručnih skupina Komisije, Stručna skupina za sigurnost igračaka (E01360), rubrika „Sastanci". http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151. Granična vrijednost navedena je u dokumentu sa sastanka EXP/WG/2017/023.

([8]) Sigurnost igračaka – 10. dio: Organski kemijski spojevi – Priprema uzorka i ekstrakcija.

([9]) Sigurnost igračaka – 11. dio: Organski kemijski spojevi – Metode ispitivanja.

([10]) Ploče na osnovi drva – Određivanje slobodnog formaldehida – 1. dio: Emisija formaldehida određena metodom komore.

([11]) Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) 2010., *WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants* (Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije za kakvoću zraka u zatvorenim prostorima: odabrane onečišćujuće tvari). str. 140.–142. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

([12]) EXP/WG/2016/058.

([13]) Tekstil – Određivanje formaldehida – 1. dio: Slobodni i hidrolizirani formaldehid (metoda ekstrakcije vodom) (ISO 14184-1:2011)

([14]) Koža – Kemijsko određivanje sadržaja formaldehida – 1. dio: Metoda tekućinske kromatografije visokog učinka (HPLC) (ISO 17226-1:2008).

([15]) Papir i karton koji dolaze u dodir s namirnicama – Priprema ekstrakta u hladnoj vodi.

([16]) Papir i karton koji dolaze u dodir s namirnicama – Određivanje formaldehida u vodenom ekstraktu.

spojevi ne bi trebali biti prisutni u igračkama ([17]), podskupina za kemikalije preporučila je na svojem sastanku 3. svibnja 2018. ([18]) da granična vrijednost za formaldehid u materijalima za igračke na bazi vode bude 10 mg/kg kad je sadržaj formaldehida utvrđen u skladu s metodom ispitivanja za određivanje slobodnog formaldehida u kozmetičkim proizvodima koju je objavila Europska uprava za kvalitetu lijekova i zdravstvenu skrb u okviru Vijeća Europe (metoda EDQM-a) ([19]). Preporučena granična vrijednost je blizu najniže vrijednosti koja se može pouzdano odrediti metodom EDQM-a i pri kojoj se uzimaju u obzir tragovi formaldehida koje mogu ispustiti i neki drugi konzervansi.

(10) Stručna skupina za sigurnost igračaka na svojem je sastanku 19. prosinca 2017. ([20]) primila na znanje preporuke svoje podskupine za kemikalije u pogledu graničnih vrijednosti za formaldehid u različitim materijalima za igračke. Podržala je navedeno i predložila niz poboljšanja koja bi Komisija trebala razmotriti.

(11) U skladu s člankom 46. stavkom 2. Direktive 2009/48/EZ zahtjeve vezane uz ambalažu za hranu kako su utvrđeni Uredbom (EZ) br. 1935/2004 treba uzeti u obzir pri donošenju posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije iz Dodatka C toj direktivi. Međutim, osnovne pretpostavke za posebne migracijske granične vrijednosti za formaldehid kao monomer u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom ([21]) drugačije su od osnovnih pretpostavki za preporučene migracijske granične vrijednosti za formaldehid kao monomer u igračkama. Stoga nije moguće uzeti u obzir zahtjeve vezane uz ambalažu za hranu kad se utvrđuje granična vrijednost za formaldehid kao monomer u igračkama.

(12) S obzirom na dostupne znanstvene dokaze i preporuke Stručne skupine za sigurnost igračaka i njezine podskupine za kemikalije, potrebno je utvrditi preporučene granične vrijednosti za formaldehid u različitim materijalima za igračke.

(13) Dodatak C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(14) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora za sigurnost igračaka osnovanog na temelju članka 47. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Dodatku C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ dodaje se sljedeći unos:

Tvar	CAS br.	Granična vrijednost
„Formaldehid	50-00-0	1,5 mg/l (migracijska granična vrijednost) u polimernim materijalima za igračke 0,1 ml/m³ (granična vrijednost emisije) u drvnim materijalima za igračke lijepljenima smolom 30 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) u tekstilnim materijalima za igračke 30 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) u kožnatim materijalima za igračke 30 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) u papirnatim materijalima za igračke 10 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) u materijalima za igračke na bazi vode.”

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 20. svibnja 2021. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

([17]) Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER). Odgovor Europskog odbora za normizaciju (CEN) na mišljenje Znanstvenog odbora za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš (CSTEE) u pogledu ocjene izvješća CEN-a o procjeni rizika organskih kemikalija u igračkama. Doneseno 29. svibnja 2007.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

([18]) Registar stručnih skupina Komisije, Stručna skupina za sigurnost igračaka (E01360), rubrika „Sastanci”. http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870.

([19]) https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing

([20]) Registar stručnih skupina Komisije, Stručna skupina za sigurnost igračaka (E01360), rubrika „Sastanci”.
http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485

([21]) Unos 15 u tablici 2. Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

One primjenjuju te odredbe od 21. svibnja 2021.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER